

DECISÃO N° 1448483, DE 12 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25751.670098/2019-13

AIS nº 3200548192 - CVPAF-RS

Autuada: RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO S/A.

A empresa RM SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AÉREO S/A foi autuada em 20/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no TRANSPORTE VEICULO DE QTA: “Não cumpriu a Notificação nº 96/2019 PVPAF/CVPAF-RS/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE/ANVISA por não apresentar as planilhas de registro mensal da fonte de captação da água usada para abastecimento no momento da inspeção dos carros de prefixo WSU 3357 e WS 3358.”, infringindo o item II do art. 31 da Seção IV do Capítulo III da Resolução RDC nº 91, de 30 de junho de 2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25/11/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 06/12/2019 (fls. 03/28), alegando, em suma, que houve interpretação equivocada do antigo gerente, o que acarretou o não atendimento da solicitação da autoridade sanitária. Explica que com mudança de gerência buscou esclarecimento junto à Anvisa e verificou que possuía as planilhas de controle e que mantém o devido controle. Apresenta, por ocasião desta defesa, as planilhas solicitadas (em anexo). Pede que não haja aplicação de penalidade ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência, pois cumpriu tempestivamente e espontaneamente as obrigações impostas, e ante a ausência de risco à saúde pública e por ser primária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/12/2019 pela manutenção do AIS (fls. 29/30), argumentando que a empresa já havia sido questionada sobre a ausência das planilhas em outubro de 2019 por meio da letra “d” do item 2 da Notificação nº 89/2019 PVPAF-Porto Alegre/CVPAF/RS/CRPAF-PR/GGPAF/DIRE/ANVISA, e respondeu que “a planilha foi implantada conforme solicitado”, entretanto, tal informação não foi confirmada pelos fiscais na inspeção de limpeza do tanque do veículo, pois a empresa permanecia sem planilha disponível para

verificação.

Ressalta que a planilha e seu correto preenchimento são imprescindíveis para garantir a rastreabilidade e segurança que a operação de abastecimento de aeronaves necessita para atender as boas práticas sanitárias da oferta de água potável estabelecida na legislação. Menciona ainda que verificou falhas no preenchimento, como: a) ausência de registro de cloro (WSU 3358, abril e maio de 2019), b) interrupção de preenchimento, deixando linhas em branco (WSU 3356 e WSU 3357 em abril de 2019; WSU 3358 em abril/maio e junho/julho de 2019); c) ausência de assinatura do colaborador (WSU 3358, fevereiro de 2019); e ausência de registro (WSU 3356 setembro de 2019, WSU 3357 segunda quinzena de setembro, outubro e novembro de 2019). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29v.).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 33/34, como a Notificação nº 96/2019/PVPAF-Porto Alegre/CVPAF/RS/CRPAF-PR/GGPAG/DIRE/ANVISA, recebida em 16/10/2019, e a resposta da Autuada a esta Notificação, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que houve interpretação equivocada do antigo gerente e que está apresentando as planilhas por ocasião da defesa, não são capazes de descaracterizar a infração de descumprimento da Notificação em lume. A notificação é clara ao descrever a exigência da Anvisa e o seu prazo de cumprimento imediato e a norma sanitária determina que a planilha deve ser apresentada à Anvisa quando solicitada, mas não foi o caso.

Observo que a Autuada mencionou que atendeu a exigência tempestivamente e espontaneamente, mas não é o que se verifica, pois a disponibilização das planilhas só foi feita após a autuação. Assim, o cumprimento posterior da exigência, sem mencionar as falhas observadas pela área autuante e relatadas anteriormente, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever

reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do dispositivo indicado no Auto pelo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e a substituição do inciso XXXII pelo inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que a irregularidade se trata de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Por fim, cabe ressaltar que independentemente do risco sanitário da infração, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é notadamente de Grande Porte (fls. 47), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29v.).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25742.743295/2014-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 06/11/2019, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2021, às 12:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1448483** e o código CRC **99387771**.